Umsókn um mat á fræðsluefni

Útfyllt eyðublað ásamt viðeigandi gögnum skal alltaf fylgja umsókn um mat á fræðsluefni. Senda skal umsókn og gögn í tölvupósti til: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is, efnisorð: EDUMAT, ásamt heiti lyfsins.

|  |
| --- |
| [ ]  Nýtt fræðsluefni |
|  | Dagsetning fyrirhugaðrar markaðssetningar: Click or tap to enter a date. |
| [ ]  Uppfært fræðsluefni |
|  | Tilgreina skal ástæðu uppfærslu og hvaða breytingar hafa verið gerðar: Click or tap here to enter text. |
| [ ]  Lyf sem ekki er á markaði en tekur þátt í útboði. **Upplýsa þarf um niðurstöðu útboðs um leið og það liggur fyrir og draga þarf umsókn til baka ef ekki verður af markaðssetningu.**  |
|  | Dagsetning fyrirhugaðrar markaðssetningar: Click or tap to enter a date. |

**Upplýsingar um lyfið**

|  |
| --- |
| Heiti lyfs: Click or tap here to enter text. |
| Virkt innihaldsefni: Click or tap here to enter text.  |
| Styrkleiki: Click or tap here to enter text. |
| Lyfjaform: Click or tap here to enter text. |
|  |  |  |
| [ ]  Frumlyf |  |  |
| [ ]  Samheitalyf |  |  |
|  | Fræðsluefni er í samræmi við fræðsluefni frumlyfs eða annars samheitalyfs: |
|  | [ ]  Já, heiti viðmiðunarlyfs: Click or tap here to enter text. |
|  | [ ]  Nei, útskýring: Click or tap here to enter text. |

|  |
| --- |
| **Upplýsingar um fræðsluefnið**Upptalning allra efnisþátta fræðsluefnisins sem á að fara yfir: |
|  | Fylgibréf (skilyrði)Click or tap here to enter text. |
| Nauðsynleg fylgigögn: |
|  | [ ]  RMP (að lágmarki part V)[ ]  Viðauki II (fyrir CP lyf)Skýring ef fylgigögn fylgja ekki: Click or tap here to enter text. |
| Tillaga markaðsleyfishafa að viðtakendum (eingöngu starfsheiti, vinnustaður, sérgrein/listi yfir sérgreinar en ekki nöfn): |
|  | Click or tap here to enter text. |
| Tillaga að aðferð við dreifingu og/eða birtingu á efninu: |
|  | Click or tap here to enter text. |
| Dagsetning fyrirhugaðrar dreifingar/birtingar fræðsluefnisins: |
|  | Click or tap here to enter text. |
| [ ]  Óskað verður eftir birtingu efnisins á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) ([sjá Leiðbeiningar um birtingu fræðsluefnis](https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjagat/fraedsluefni/)) |

**Upplýsingar um umsækjanda**

|  |  |
| --- | --- |
| Markaðsleyfishafi: Click or tap here to enter text. | Umboðsmaður: Click or tap here to enter text. |
|  |  |
| [ ]  Farið var eftir „[Leiðbeiningum um gerð fræðsluefnis](https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjagat/fraedsluefni/)“ og öll skilyrði uppfyllt |
|  |  |
| **Upplýsingar um tengilið** |  |
| Nafn: Click or tap here to enter text. | Símanúmer: Click or tap here to enter text. |
| Netfang: Click or tap here to enter text. |  |
| Dagsetning umsóknar: Click or tap to enter a date. |